（様式5－3）

年　　月　　日

日本産科婦人科学会

理事長　　　　　　　　殿

臨床研究審査委員会委員長　　　　　　　　殿

施設名

役職　　　　氏名

誓約書

臨床研究（研究課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）を実施するにあたり、下記の項目につき遵守し、適正に研究を遂行いたします。

１．現行の個人情報保護法や臨床研究法をはじめとする法や条例等、および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針をはじめとする臨床研究に関する倫理指針等、および日本産科婦人科学会で定めた臨床研究に関する規則、内規等を遵守します。また、今後改正または新設される法、条例、倫理指針、規則、内規等があれば、それを遵守します。

２．貴学会に申請し、承認された研究実施計画書に則って臨床研究を遂行します。研究計画や研究組織、利益相反状態等に変更や中止があった場合には、遅滞なく修正申請を行います。

３．研究終了時には臨床研究終了の報告を速やかに行います。

４．（日本産科婦人科学会が有する登録データベース等の情報の提供を受けて行う研究や、他施設からの情報の提供を受けて行う研究の場合）

情報の提供受領の記録を作成し、倫理指針に則って適正な期間保存します。

5. 当該研究は臨床研究審査委員会での許可を得たのちに、自施設の倫理審査委員会へ申請し、倫理審査を受けます。倫理審査委員会からの指摘を受けて、研究計画書や説明同意文書、オプトアウト文書等を修正した場合には、その修正サマリーをつけて、臨床研究審査委員会へ、研究に関わる文書一式を提出いたします。

６．上記条項に違背した際に、貴学会から状況説明を求められた際には遅滞なく状況説明を行います。また、貴学会から研究計画の修正や中断を求められた場合は、それに従います。

日時　　　　年　　　　月　　　　日　　署名